

## Uric acid FS\* TOOS (Ácido úrico FS\* TOOS)

### Información de Pedido

#### N° de pedido

1 3001 99 10 962

#### Tamaño del envase

1890 (R1: 6 x 315, R2: 6 x 315)

### Uso Previsto

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa in vitro del ácido úrico en suero humano, plasma heparinizado u orina en BioMajesty® JCA-BM6010/C automatizado.

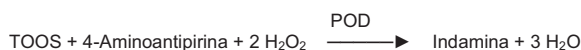
### Resumen

El ácido úrico y sus sales son productos del metabolismo de las purinas. En la gota, la complicación más común de la hiperuricemia, el aumento de los niveles séricos de ácido úrico lleva a la formación de cristales de urato monosódico alrededor de las articulaciones. Otras causas de concentraciones aumentadas del ácido úrico en la sangre son las enfermedades renales con excreción reducida de productos de desecho, la inanición, el abuso de drogas y el consumo elevado de alcohol, así como el uso de ciertos medicamentos [1,2]. Más aún, el aumento de las concentraciones séricas del ácido úrico se asocia al desarrollo de hipertensión, cardiopatías coronarias, accidentes cerebrovasculares y enfermedades cardiovasculares. Además, los niveles del ácido úrico están muy correlacionados con un mayor riesgo de mortalidad por enfermedades cardiovasculares [3]. Al contrario, un nivel decreciente del ácido úrico en pacientes hospitalizados por COVID-19 sirve como marcador pronóstico e indicador de progresión grave de la enfermedad [4].

### Método

Test enzimático fotométrico con TOOS (N-etilo-N-(hidroxi-3-sulfopropilo)-m-toluidina)

El ácido úrico oxida la uricasa en alantoína. El peróxido de hidrógeno que se forma en este proceso reacciona con 4-aminoantipirina y N-etilo-N-(hidroxi-3-sulfopropilo)-m-toluidina (TOOS) y se convierte en un colorante azul violáceo. La ascorbato oxidasa impide interferencias ocasionadas por ácido ascórbico.



### Reactivos

#### Componentes y Concentraciones

<b>R1:</b>	Solución amortiguadora fosfato TOOS	pH 7,0	100 mmol/L
	Ascorbato oxidasa		1,25 mmol/L
			≥ 1,2 kU/L
<b>R2:</b>	Solución amortiguadora fosfato	pH 7,0	100 mmol/L
	4-Aminoantipirina		1,5 mmol/L
	K <sub>4</sub> [Fe(CN) <sub>6</sub> ]		50 μmol/L
	Peroxidasa (POD)		≥ 5 kU/L
	Uricasa		≥ 250 U/L

### Almacenamiento y Estabilidad

Los reactivos son estables hasta la fecha de expiración indicada en el kit, si son almacenados entre 2 y 8 °C, y si se evita la contaminación. No congelar y proteger de la luz.

La estabilidad del reactivo tras la apertura es de 9 meses hasta la fecha de caducidad.

### Advertencias y Precauciones

- Los reactivos contienen azida de sodio (0,95 g/L) como conservante. ¡No ingerir! Evitar el contacto con la piel y las membranas mucosas.
- Los reactivos contienen material de origen biológico. Tratar el producto como potencialmente infeccioso según las precauciones universales y la buena práctica de laboratorio.
- La N-acetilcisteína (NAC), el acetaminofén y la medicación metamizol conducen a resultados falsamente bajos en muestras de pacientes.
- En casos muy raros, especímenes de pacientes sufriendo de gammopatías podrían acabar en valores falsificados [5].

- En caso de mal funcionamiento del producto o de alteración de su aspecto que pudiera afectar al desempeño, contactar al fabricante.
- Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro donde se encuentre el usuario y/o el paciente.
- Consultar las fichas de seguridad (FDS) de los reactivos y observar todas las medidas de precaución necesarias para la manipulación de reactivos de laboratorio. Para el diagnóstico, se recomienda evaluar los resultados según la historia médica del paciente, los exámenes clínicos, así como los resultados obtenidos con otros parámetros.
- Únicamente para el empleo profesional.

### Manipulación de Desechos

Consultar los requisitos legales locales para las regulaciones de eliminación de productos químicos como se señala en la FDS correspondiente para determinar la eliminación segura.

Advertencia: Manipular los residuos como material potencialmente biopeligroso. Eliminar los residuos de acuerdo con las instrucciones y procedimientos de laboratorio aceptados.

### Preparación del Reactivo

Los reactivos son listos para usar. Los frascos se colocan directamente en el rotor de reactivo.

### Materiales Requeridos

Equipo general de laboratorio

### Especímen

Suero humano, plasma heparinizado u orina

Utilice únicamente tubos o recipientes de toma de muestras adecuados para la recogida y preparación de las mismas.

Cuando utilice tubos primarios, siga las instrucciones del fabricante.

Estabilidad en suero/plasma [6]:

3 días	de	20 a 25 °C
7 días	de	4 a 8 °C
6 meses	a	-20 °C

Congelar sólo una vez. Desechar las muestras contaminadas.

Estabilidad en orina [6]:

4 días	de	20 a 25 °C
--------	----	------------

Desechar las muestras contaminadas.

### Calibradores y Controles

Se recomienda TruCal U de DiaSys para la calibración. Los valores del calibrador son trazables al método de referencia cromatografía de gases – dilución isotópica espectrometría de masas (GC-IDMS). Utilizar TruLab N y P o TruLab Orina Nivel 1 y Nivel 2 (TruLab Urine Level 1/2) de DiaSys para el control de calidad interno. Todos los valores del ensayo de los controles son trazables al sistema reactivo/calibrador de DiaSys. El control de calidad debe realizarse después de la calibración. Los intervalos y límites de control deben adaptarse a los requisitos individuales de cada laboratorio. Los resultados deben estar dentro de los rangos definidos. Siga los requisitos y directrices legales pertinentes. Cada laboratorio debería establecer medidas correctoras en caso de obtener valores fuera del intervalo preestablecido.

	N° de pedido	Presentación
TruCal U	5 9100 99 10 063	20 x 3 mL
	5 9100 99 10 064	6 x 3 mL
TruLab N	5 9000 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9000 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab P	5 9050 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9050 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab Urine Level 1	5 9170 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9170 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab Urine Level 2	5 9180 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9180 99 10 061	6 x 5 mL

## Características

### Suero/Plasma

Rango de medición a 20 mg/dL, la linealidad se da dentro de $\pm 5\%$ .	
En caso de concentraciones más elevadas, medir los especímenes otra vez después de una dilución manual con solución de NaCl (9 g/L) o por la función de repetición del ciclo.	
Límite de prueba**	0,24 mg/dL
Estabilidad en el analizador	6 semanas
Estabilidad de la calibración	6 semanas

Interferencia por	Interferencias $\leq 10\%$ hasta	Concentración del analito [mg/dL]
Ácido ascórbico	30 mg/dL	5,17
Bilirrubina (conjugada)	24 mg/dL	5,17
Bilirrubina (no conjugada)	24 mg/dL	5,21
Hemólisis	350 mg/dL	5,77
Lipemia (triglicéridos)	2000 mg/dL	5,19

Para más información sobre las sustancias interferentes, consultar la bibliografía [7,8].

Precisión			
Repetibilidad (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [mg/dL]	3,14	6,20	9,95
CV [%]	0,916	0,471	0,749
Día a día (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [mg/dL]	3,14	5,25	8,64
CV [%]	1,11	1,63	1,36

Comparación de métodos (n=100)	
Test x	Ácido úrico competidor (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Test y	Ácido úrico FS TOOS de DiaSys (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Pendiente	0,982
Intersección	-0,011 mg/dL
Coefficiente de correlación	0,998

### Orina

Precisión			
Repetibilidad (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [mg/dL]	7,36	14,4	22,5
CV [%]	1,19	1,51	1,42
Día a día (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [mg/dL]	7,36	14,4	22,4
CV [%]	2,45	1,44	1,13

Comparación de métodos (n=100)	
Test x	Ácido úrico competidor (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Test y	Ácido úrico FS TOOS de DiaSys (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Pendiente	1,01
Intersección	0,491 mg/dL
Coefficiente de correlación	0,997

\*\* Concentración mensurable la más baja que se distingue de cero; Medio + 3 SD (n = 20) de un espécimen sin analito.

### Factor de Conversión

Ácido úrico [mg/dL] x 59,48 = Ácido úrico [ $\mu\text{mol/L}$ ]

## Valores de Referencia

### Suero/Plasma

	Femenino		Masculino	
	[mg/dL]	[ $\mu\text{mol/L}$ ]	[mg/dL]	[ $\mu\text{mol/L}$ ]
<b>Adultos</b> [2]	2,3 – 6,1	137 – 363	3,6 – 8,2	214 – 488
<b>Niños</b> [9]				
1 – 30 día(s)	1,0 – 4,6	59 – 271	1,2 – 3,9	71 – 230
31 – 365 días	1,1 – 5,4	65 – 319	1,2 – 5,6	71 – 330
1 – 3 año(s)	1,8 – 5,0	106 – 295	2,1 – 5,6	124 – 330
4 – 6 años	2,0 – 5,1	118 – 301	1,8 – 5,5	106 – 325
7 – 9 años	1,8 – 5,5	106 – 325	1,8 – 5,4	106 – 319
10 – 12 años	2,5 – 5,9	148 – 348	2,2 – 5,8	130 – 342
13 – 15 años	2,2 – 6,4	130 – 378	3,1 – 7,0	183 – 413
16 – 18 años	2,4 – 6,6	142 – 389	2,1 – 7,6	124 – 448

### Orina [1]

$\leq 800$ mg/24h	4,76 mmol/24h	dieta normal
$\leq 600$ mg/24h	3,57 mmol/24h	dieta baja en purina

Cada laboratorio debe comprobar si los valores de referencia indicados son adecuados para sus pacientes y si es necesario, determinar sus propios valores de referencia.

## Bibliografía

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics [Internet]. Prof. Lothar Thomas; 2023 [cited 2024 04 09]. Available from: <https://www.clinical-laboratory-diagnostics.com>
2. Newman DJ, Price CP. Renal function and nitrogen metabolites. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 1204-70.
3. Rahimi-Sakak, F., Maroofi, M., Rahmani, J, et al. Serum uric acid and risk of cardiovascular mortality: a systematic review and dose-response meta-analysis of cohort studies of over a million participants. BMC Cardiovasc Disord. 2019;19, 218).
4. Li G, Wu X, Zhou C, et al. Uric acid as a prognostic factor and critical marker of COVID-19. Sci Rep. 2021;11:17791.
5. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007; 45(9):1240-1243.
6. W.G. Guder, F. da Fonseca-Wollheim, W. Heil, et al. Quality of Diagnostic Samples. German Society for Clinical Chemistry and Laboratory Medicine. 3rd completely revised edition 2010.
7. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
8. Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products, <https://clinf.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed in July 2021. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.
9. Soldin SJ, Brugnara C, Wong EC. Pediatric Reference Intervals, 6th ed. Washington DC: The American Association for Clinical Chemistry Press, 2007; p. 204-5.

Las adiciones y/o modificaciones al documento se resaltan en gris. Las supresiones se comunican a través de información al cliente indicando el no de la edición de la técnica/de la instrucción de uso.



DiaSys Diagnostic Systems GmbH  
Alte Strasse 9 65558 Holzheim  
Alemania  
[www.diasys-diagnostics.com](http://www.diasys-diagnostics.com)

\* Fluid Stable = Líquido Estable

## Uric acid FS TOOS

Chemistry code 10 300

### Application for serum, plasma and urine samples

This application was set up and evaluated by DiaSys. It is based on the standard equipment at that time and does not apply to any equipment modifications undertaken by unqualified personnel.

Analytical Conditions	
R1 volume	80
R2e volume	0
R2 volume	20
R1 diluent vol	0
R2e diluent vol	0
R2 diluent vol	0
Sample vol (S)	1.6
Sample vol (U)	1.6
Reagent 1 mix	weak
Reagent 2e mix	weak
Reagent 2 mix	weak
Reaction time	10

Sub-analy. Conditions	
Name	UA
Digits	2
M-wave L.	545
S-wave.L	694
Analy.mthd.	EPA
Calc.mthd.	STD
Qualit. judge	No

Analysis Test Condition Setting (M)		
Sample Type	Serum	Urine / Urine control
Reac. sample vol.	1.6	1.6
Diluent method	No dil	With dil
Undil. sample vol.	0	5
Diluent volume	0	50
Diluent position	0	0

# entered by user

Endpoint method	
Re.absorb (u)	9.999
Re. Absorb (d)	-9.999

Calculation Method Setting	
M-DET.P.l	0
M-DET.P.m	41
M-DET.P.n	42
S-DET.P.p	17
S-DET.P.r	18
Check D.P.l.	0
Limit value	0.003
Variance	10
Reac.type	Inc

Reaction Rate Method	
Cycle	2
Factor	2
E2 corre	Not do
Blank (u)	9.999
Blank (d)	-9.999
Sample (u)	9.999
Sample (d)	-9.999

Standards Setting	
FV	#
BLK H	9.999
BLK L	-9.999
STD H	9.999
STD L	-9.999